



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO DE:**

PRÓTESIS CARDÍACAS (Stents Coronarios)

Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100671125/15/ACPA



Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo "**APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados**".

Tercero. Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Cuarto. Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes. Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

Séptimo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Octavo. El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20 m y con una altura máxima de 1,80 m.



En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por parte del adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra.

- *Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.*

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Decimocuarto. La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

Decimoquinto. El adjudicatario mantendrá, cuando así se considere, permanentemente en los almacenes periféricos determinados por el SMS, una consigna para aquellas prótesis incluidas en el Apéndice I y que cumplan con los requisitos que a continuación se detalla:

- En una cantidad acordada con el SMS y que éste estime como suficiente para atender en cualquier momento las necesidades urgentes de sus centros
- Se mantendrá sin coste alguno y de forma permanente por el suministrador durante la vigencia del contrato.

Todo material no indicado en el Apéndice I como de consigna será considerado no autorizado para la misma. Cualquier modificación en la composición de la consigna

deberá ser acordada previamente con la **Unidad de Aprovisionamiento Integral** del SMS para proceder a su comprobación y actualización.

Si es necesario, el adjudicatario dejará también en depósito durante la vigencia del acuerdo, el instrumental y aparataje necesario para poder realizar las técnicas derivadas de los artículos adjudicados en los casos que aplique.

El depósito será realizado en un plazo máximo de 15 días a contar desde la notificación de la adjudicación definitiva. En el supuesto de ser utilizado, el suministrador deberá reponer el depósito, una vez informado, dentro del plazo de **72 horas** a contar desde el siguiente día hábil a aquél en que fuera requerido formalmente por el SMS.

Según se vaya produciendo la utilización (conforme a la notificación enviada por el SMS) de la consigna, el adjudicatario emitirá el correspondiente albarán definitivo procediendo a su facturación. La no reposición de los artículos de consigna será causa de resolución del contrato.

El adjudicatario realizará trimestralmente un inventario cuantitativo y cualitativo (conjuntamente con la persona designada por el SMS) de los artículos en calidad de consigna en base a la relación que facilitará al Almacén Central y a la **Unidad de Aprovisionamiento Integral** del SMS en el momento de la entrega del material, procediéndose a la regularización del inventario cuando no sea conforme a la situación de partida, previa indicación de las diferencias de inventario.

Decimosexto. La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:

- La información técnica (contenido del **Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor**) constará de dos ficheros:
 1. **Apéndice II: relación de productos ofertados**, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).
 2. Información técnica.
- La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra).
- Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en **formato pdf** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.



- No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
- El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

Murcia, 4 de diciembre de 2015

Manuel Nicolás García
Jefe de Sección

Unidad de Aprovisionamiento Integral
Planificación de Compras



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS CARDÍACAS (Stents Coronarios), CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

STENTS LIBERADORES DE FÁRMACO

LOTE 1

99131685

STENT CORONARIO CON RECUBRIMIENTO DE FÁRMACO CON POLÍMERO BIODEGRADABLE

Características técnicas:

- 1) Fármaco: sirolimus y/o derivados de sirolimus.
- 2) Con múltiples diámetros y longitudes.
- 3) Con aleaciones cromo-cobalto y/o acero inoxidable.
- 4) Polímero biodegradable.
- 5) Deben disponer de evidencia científica y seguridad asentada en estudios randomizados, con endpoints clínicos y publicados en revistas de máximo impacto en Medicina/Cardiología, de acuerdo con los criterios establecidos por las guías de la Sociedad Europea de Cardiología.

LOTE 2

15010384

STENT CORONARIO CON RECUBRIMIENTO DE EVEROLIMUS CON POLÍMERO BIODEGRADABLE

Características técnicas:

- 1) Fármaco: everolimus.
- 2) Con múltiples diámetros y longitudes.
- 3) Con aleación cromo-platino.
- 4) Polímero Biodegradable.
- 5) Deben disponer de evidencia científica y seguridad asentada en estudios randomizados, con endpoints clínicos y publicados en revistas de máximo impacto en Medicina/Cardiología, de acuerdo con los criterios establecidos por las guías de la Sociedad Europea de Cardiología.

LOTE 3

15010254

STENT CORONARIO CON RECUBRIMIENTO DE EVEROLIMUS CON POLÍMERO NO BIODEGRADABLE



Características técnicas:

- 2) Fármaco: everolimus.
- 2) Con múltiples diámetros y longitudes.
- 3) Con aleación cromo-cobalto.
- 4) Polímero NO biodegradable.
- 5) Deben disponer de evidencia científica y seguridad asentada en estudios randomizados, con endpoints clínicos y publicados en revistas de máximo impacto en Medicina/Cardiología, de acuerdo con los criterios establecidos por las guías de la Sociedad Europea de Cardiología.

LOTE 4

15036620

**STENT CORONARIO CON RECUBRIMIENTO DE ZOTAROLIMUS CON
POLÍMERO NO BIODEGRADABLE**

Características técnicas:

- 1) Fármaco: Zotarolimus.
- 2) Con múltiples diámetros y longitudes.
- 3) Con aleaciones cromo-cobalto.
- 4) Polímero NO biodegradable.
- 5) Deben disponer de evidencia científica y seguridad asentada en estudios randomizados, con endpoints clínicos y publicados en revistas de máximo impacto en Medicina/Cardiología, de acuerdo con los criterios establecidos por las guías de la Sociedad Europea de Cardiología.

LOTE 5

99132236

**STENT CORONARIO CON RECUBRIMIENTO DE FARMACO SIN
POLÍMERO**

Características técnicas:

- 1) Fármaco: Sirolimus y/o derivados de sirolimus.
- 2) Con múltiples diámetros y longitudes.
- 3) Con aleaciones Cromo-Cobalto y/o acero inoxidable.
- 4) Sin polímero.
- 5) Deben disponer de evidencia científica y seguridad asentada en estudios randomizados, con endpoints clínicos y publicados en revistas de máximo impacto en Medicina/Cardiología, de acuerdo con los criterios establecidos por las guías de la Sociedad Europea de Cardiología.

LOTE 6

15036677

STENT CORONARIO REABSORBIBLE CON RECUBRIMIENTO DE EVEROLIMUS

Características técnicas:

- 1) Fármaco: everolimus.
- 2) Con múltiples diámetros y longitudes.
- 3) Reabsorbible completamente.
- 4) Deben disponer de evidencia científica y seguridad asentada en estudios randomizados, con endpoints clínicos y publicados en revistas de máximo impacto en Medicina/Cardiología, de acuerdo con los criterios establecidos por las guías de la Sociedad Europea de Cardiología.

LOTE 7

99131686

STENT CORONARIO CON RECUBRIMIENTO DE FÁRMACO CON/SIN POLÍMERO, BIODEGRADABLE O NO

Características técnicas:

- 1) Fármaco: sirolimus y/o derivados de sirolimus.
- 2) Con múltiples diámetros y longitudes.
- 3) Con aleaciones cromo-cobalto.
- 4) Con polímero o sin polímero, tanto si este es o no biodegradable.
- 5) Se valorará su Evidencia Científica.

STENTS NO LIBERADORES DE FÁRMACO

LOTE 8

99131687

STENT CORONARIO MONTADO SOBRE BALÓN SIN FÁRMACO ACTIVO

Características técnicas:

- 1) Distintas aleaciones metálicas (Cr-Co y/o Cr-Pt), sin recubrimiento pasivo biocompatible.
- 2) Con múltiples longitudes y diámetros.
- 3) Se valorará Evidencia científica.



LOTE 9

99131688

STENT CORONARIO MONTADO SOBRE BALÓN SIN FÁRMACO ACTIVO Y CON RECUBRIMIENTO PASIVO BIOCOMPATIBLE

Características técnicas:

- 1) Distintas aleaciones metálicas, con recubrimiento pasivo biocompatible.
- 2) Con múltiples longitudes y diámetros.
- 3) Se valorará Evidencia científica.

LOTE 10

15010401

STENT CORONARIO MONTADO SOBRE BALÓN SIN FÁRMACO ACTIVO CON RECUBRIMIENTO DE TITANIO

Características técnicas:

- 1) Aleación metálica Cr-Co.
- 2) Con recubrimiento de titanio.
- 3) Con múltiples longitudes y diámetros.
- 4) Se valorará Evidencia científica.

STENTS PARA INDICACIONES ESPECIALES

LOTE 11

15041450

STENT CORONARIO CON CAPA DE EPTFE TIPO "SÁNDWICH"

Características técnicas:

1. Stent tubular de acero inoxidable 316L con diseño de 10 crestas y 5 conexiones por anillo, construido utilizando la técnica patentada "sandwich", que consiste en una capa de ePTFE entre dos stents. Dos marcadores de platino iridio alineados con el stent que permiten un posicionamiento preciso del mismo. Con medidas de entre 3 y 5mm de diámetro y longitudes entre 9 y 26mm.
2. Con características específicas para tratamiento de perforaciones o roturas coronarias.



LOTE 12

15010200 STENT CORONARIO CON RECUBRIMIENTO DE POLIURETANO BIOCOMPATIBLE

Características técnicas:

- 1) Stent coronario de Cr-Co con recubrimiento inerte, con membrana de poliuretano.
- 2) Compatible con catéteres guía de 5 Fr en la mayoría de medidas.
- 3) Distintas medidas y longitudes.
- 4) Premontado en catéter balón, listo para su uso.

LOTE 13

15041708 STENT CORONARIO CON COBERTURA EXTERNA DE MICROMALLA PARA PROTECCIÓN EMBÓLICA.

Características técnicas:

- 5) Stent coronario tubular con cobertura externa de micromalla para protección embólica.
- 6) Distintas medidas y longitudes.
- 7) Aleación cromo-cobalto.

STENTS ESPECIALES PARA BIFURCACIONES

LOTE 14

15041817 STENT PARA LESIONES DE BIFURCACIONES NO FÁRMACOACTIVO

Características técnicas:

- 1) Aleación cromo-cobalto.
- 2) Configurado para tratar ramas laterales en bifurcaciones.
- 3) Montado sobre balón.
- 4) Distintas medidas y longitudes.



LOTE 15

15041707

STENT PARA LESIONES DE BIFURCACIONES NO FÁRMACOACTIVO Y CON DOBLE BALÓN

Características técnicas:

- 1) Aleación cromo-cobalto.
- 2) Configuración para tratar ramas principales en bifurcaciones.
- 3) Con doble balón.
- 4) Distintas medidas y longitudes.

LOTE 16

15041452

STENT PARA LESIONES DE BIFURCACIONES CON FÁRMACO ACTIVO Y DOBLE BALÓN

Características técnicas:

- 1) Con impregnación de fármaco.
- 2) Aleación cromo-cobalto.
- 3) Configuración para tratar ramas principales en bifurcaciones.
- 4) Con doble balón.
- 5) Distintas medidas y longitudes.

LOTE 17

15036632

STENT PARA LESIONES DE BIFURCACIONES CON FÁRMACO ACTIVO AUTOEXPANDIBLE.

Características técnicas:

- 1) Con fármaco activo biolimus.
- 2) Polímero reabsorbible.
- 3) Autoexpandible (Nitinol).
- 4) Distintas medidas y longitudes.



LOTE 18

15036615 STENT DE NITINOL PARA LESIONES DE BIFURCACIONES CON FÁRMACO ACTIVO.

Características técnicas:

- 1) Con fármaco activo paclitaxel.
- 2) De nitinol.
- 3) Autoexpandible.
- 4) Con celdas desconectables.
- 5) Distintas medidas y longitudes.

LOTE 19

15041453 STENT PARA LESIONES DE BIFURCACIONES CON FÁRMACO ACTIVO Y POLÍMERO BIODEGRADABLE.

Características técnicas:

- 1) Con fármaco activo sirolimus.
- 2) Polímero biodegradable.
- 3) Distintas medidas y longitudes.

Murcia, 04 de diciembre de 2015

Mariano Valdés Chavarrí
Jefe de servicio Cardiología
Hospital Virgen de la Arrixaca

Eduardo Pinar Bermúdez
Jefe de sección Hemodinámica Servicio Cardiología
Hospital Virgen de la Arrixaca

Juan Antonio Castillo Moreno
Jefe de servicio Cardiología
Hospital Santa Lucía

José Domingo Cascón Pérez
Coordinador de Sección Cardiología Intervencionista
Hospital Santa Lucía